

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 643/2013 DELLA COMMISSIONE

del 4 luglio 2013

concernente l'autorizzazione della sostanza «blu patentato V» come additivo per mangimi per gli animali non destinati alla produzione di alimenti e che modifica il regolamento (CE) n. 358/2005

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 dispone che gli additivi destinati all'alimentazione animale siano soggetti a un'autorizzazione e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione. L'articolo 10 di tale regolamento prevede la rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio ⁽²⁾.
- (2) La sostanza «blu patentato V» è stata autorizzata a tempo indeterminato, in conformità alla direttiva 70/524/CEE, come additivo per mangimi in alcune materie prime per mangimi destinati a tutte le specie animali e nei mangimi destinati a cani e gatti dalla direttiva 74/181/CEE della Commissione ⁽³⁾ nonché nei mangimi destinati a uccelli ornamentali granivori e piccoli roditori dal regolamento (CE) n. 358/2005 della Commissione ⁽⁴⁾. Successivamente detto prodotto è stato inserito nel registro degli additivi per mangimi dell'Unione europea come prodotto esistente, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) A norma dell'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7 dello stesso regolamento, è stata presentata una domanda di rivalutazione del blu patentato V come additivo per mangimi per cani, gatti e altri animali non destinati alla produzione di alimenti, con la richiesta che venga classificato nella categoria «additivi organolettici». La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) L'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso nel suo parere del 31 gennaio 2013 ⁽⁵⁾ che il blu patentato V, alle condizioni d'impiego proposte

per i mangimi, non ha effetti dannosi sulla salute degli animali e non dovrebbe presentare rischi supplementari per l'ambiente. L'Autorità ritiene che non siano necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato ed ha concluso che la sostanza non presenta rischi per la sicurezza degli utilizzatori purché si adottino misure di protezione adeguate. Inoltre, essa ha verificato la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.

- (5) La valutazione del blu patentato V dimostra che sono rispettate le condizioni di autorizzazione stabilite dall'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. Di conseguenza può essere autorizzato l'impiego di tale sostanza secondo quanto specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (6) In seguito al rilascio di una nuova autorizzazione a norma del regolamento (CE) n. 1831/2003 è necessario modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 358/2005.
- (7) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'immediata applicazione delle modifiche delle condizioni di autorizzazione è opportuno prevedere un periodo transitorio per lo smaltimento delle scorte esistenti dell'additivo nonché delle premiscele e dei mangimi composti che lo contengono, come autorizzato dalla direttiva 74/181/CEE e dal regolamento (CE) n. 358/2005.
- (8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

La sostanza specificata nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi organolettici» e al gruppo funzionale «coloranti, sostanze che conferiscono o restituiscono colore ai mangimi», è autorizzata come additivo nell'alimentazione animale alle condizioni stabilite in tale allegato.

Articolo 2

Nell'allegato II del regolamento (CE) n. 358/2005 è soppressa la voce E 131.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1.

⁽³⁾ GU L 94 del 4.4.1974, pag. 16.

⁽⁴⁾ GU L 57 del 3.3.2005, pag. 3.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2013; 11(3):3108.

Articolo 3

La sostanza specificata nell'allegato e i mangimi contenenti tale sostanza, prodotti ed etichettati prima del 25 luglio 2015 in conformità alle norme applicabili prima del 25 luglio 2013, possono continuare a essere immessi sul mercato ed impiegati fino ad esaurimento delle scorte esistenti.

Articolo 4

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 4 luglio 2013

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

ALLEGATO

Numero d'identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore		Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						minimo	massimo		
Categorìa: additivi organoletti. Gruppo funzionale: coloranti, sostanze che conferiscono colore ai mangimi									
2a131	—	Blu patentato V	<i>Principio attivo</i> Blu patentato V <i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Nome: sale interno del composto di calcio o di sodio del [4-(4-(4-dietilamminofenil)-5-idrossi-2,4-disolfenil-metilidene) 2,5-cicloesadien-1-ilidene] dietil-ammonio idrossido e coloranti accessori accompagnati da cloruro sodico e/o da solfato sodico e/o da solfato di calcio come principali componenti incolori. È ammesso anche il sale di potassio. <i>Composizione dell'additivo</i> Criteri di purezza: minimo 90 % del totale dei coloranti, calcolati come sali di potassio, sodio o calcio. Leucobase: non più dell'1,0 %. <i>Metodo analitico</i> ⁽¹⁾ — Per la quantificazione del contenuto totale dei coloranti del blu patentato V negli additivi per mangimi e nei mangimi: spettrofotometria a 638 nm [Monografia JECFA n. 1, vol. 4, metodo raccomandato dalla direttiva 2008/128/CE della Commissione ⁽²⁾].	Tutti gli animali non destinati alla produzione di alimenti	—	—	250	Per la sicurezza dell'utilizzatore: durante la manipolazione utilizzare dispositivi di protezione respiratoria, guanti e occhiali di sicurezza.	25 luglio 2023

⁽¹⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx

⁽²⁾ GU L 6 del 10.1.2009, pag. 20.